Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Paliperidone Teva 3 mg tabletten met verlengde afgifte
Paliperidone Teva 6 mg tabletten met verlengde afgifte
Paliperidone Teva 9 mg tabletten met verlengde afgifte

paliperidone

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Paliperidone Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paliperidone Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Paliperidone Teva bevat de werkzame stof paliperidone die behoort tot de klasse van de antipsychotica.

Paliperidone Teva wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie bij volwassenen en adolescenten van 15 jaar en ouder.

Schizofrenie is een stoornis waarbij symptomen optreden zoals dingen horen, zien of voelen die er niet zijn, onterechte overtuigingen, ongewone achterdocht, zich terugtrekken, onsamenhangende spraak en vervlakking van gedrag en emoties. Mensen die deze aandoening hebben, kunnen zich ook depressief, angstig, schuldig of gespannen voelen.

Paliperidone Teva wordt ook gebruikt voor de behandeling van schizoaffectieve stoornis bij volwassenen.

Schizoaffectieve stoornis is een psychische aandoening waarbij een persoon een combinatie van symptomen heeft van schizofrenie (zoals hierboven vermeld) en stemmingsstoornissen (zich uitgelaten voelen, zich bedroefd voelen, zich geagiteerd voelen, gebrek aan concentratie, slapeloosheid, spraakzaamheid, verlies van interesse in dagelijkse activiteiten, te veel of te weinig slapen, te veel of te weinig eten, en terugkerende gedachten aan zelfdoding).

Paliperidone Teva kan de symptomen van uw ziekte helpen verlichten en verhinderen dat uw symptomen terugkeren.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor paliperidone, risperidon of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Patiënten met schizoaffectieve stoornis die behandeld worden met dit geneesmiddel, moeten nauwgezet gecontroleerd worden voor een mogelijke omschakeling van manische naar depressieve symptomen.
- Dit geneesmiddel werd niet bestudeerd bij oudere patiënten met dementie. Oudere patiënten met dementie die behandeld worden met andere vergelijkbare types geneesmiddelen, kunnen echter een verhoogd risico op beroerte of overlijden hebben. (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”)
- Als u de ziekte van Parkinson of dementie heeft.
- Als bij ooit de diagnose werd gesteld van een aandoening waarvan de symptomen bestaan uit een hoge temperatuur en spierstijfheid (ook bekend als maligne neurolepticasyndroom).
- Als u ooit abnormale bewegingen van de tong of het gezicht heeft gehad (tardieve dyskinesie). U moet weten dat deze twee aandoeningen veroorzaakt kunnen zijn door dit soort geneesmiddelen.
- Als u weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (wat al dan niet veroorzaakt kan zijn door andere geneesmiddelen).
- Als u suikerziekte heeft (diabetes mellitus) of als u een verhoogd risico op suikerziekte heeft.
- Als u een hartziekte heeft of een behandeling voor een hartziekte krijgt, waardoor u meer geneigd bent om een lage bloeddruk te hebben.
- Als u epilepsie heeft.
- Als u slikmoeilijkheden of maag- of darmstoornissen heeft waardoor uw voedsel minder gemakkelijk kan doorgeslikt worden of door de darmen gaat.
- Als u een ziekte heeft die gepaard gaat met diarree.
- Als u nierproblemen heeft.
- Als u leverproblemen heeft.
- Als u een langdurige en/of pijnlijke erectie heeft.
- Als u moeilijkheden heeft om uw normale lichaamstemperatuur onder controle te houden of als u oververhitting heeft.
- Als u een abnormaal hoge spiegel van het hormoon prolactine in uw bloed heeft of als u een mogelijke prolactine-afhankelijke tumor heeft.
- Als u of iemand anders in uw familie een voorgeschiedenis van bloedstolsels heeft, omdat antipsychotica in verband werden gebracht met de vorming van bloedstolsels.

Als u één van deze aandoeningen heeft, verwittig uw arts aangezien hij/zij het nodig kan achten om uw dosis aan te passen of u een tijdje op te volgen.

Omdat bij patiënten die paliperidone gebruikten, zeer zelden een gevaarlijk laag aantal van een bepaald type witte bloedcellen, die nodig zijn om infecties in uw bloed te bestrijden, werd waargenomen, kan uw arts uw aantal witte bloedcellen controleren.

Paliperidone Teva kan gewichtstoename veroorzaken. Aanzienlijke gewichtstoename kan een ongunstig effect hebben op uw gezondheid. Uw arts moet u regelmatig wegen.

Omdat bij patiënten die paliperidone gebruikten, diabetes mellitus of verergering van reeds bestaande diabetes mellitus is waargenomen, moet uw arts u controleren voor tekenen van een hoge bloedsuiker. Bij patiënten met reeds bestaande diabetes mellitus moet de bloedglucose regelmatig worden gecontroleerd.

Tijdens een oogoperatie voor vertroebeling van de lens (staar of cataract), kan het zijn dat de pupil (de zwarte cirkel in het midden van uw oog) niet groot genoeg wordt. Ook de iris (het gekleurde deel van uw oog) kan tijdens de operatie slap worden en dit kan tot schade aan het oog leiden. Als er bij u een oogoperatie wordt gepland, zorg ervoor dat u uw oogarts vertelt dat u dit geneesmiddel inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Paliperidone Teva is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 15 jaar voor de behandeling van schizofrenie.
Paliperidone Teva is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar voor de behandeling van schizoaffectieve stoornis.
De reden is dat het niet bekend is of paliperidone veilig of effectief is in deze leeftijdsgroepen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Paliperidone Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen ? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Afwijkingen in de elektrische functie van het hart kunnen optreden wanneer dit geneesmiddel wordt ingenomen samen met bepaalde geneesmiddelen voor het hart die het hartritme onder controle houden, of met sommige andere types geneesmiddelen zoals antihistaminica, antimalariamiddelen of andere antipsychotica.

Omdat dit geneesmiddel voornamelijk in de hersenen werkt, kan interferentie van andere geneesmiddelen (of alcohol) die in de hersenen werken, optreden als gevolg van het additieve effect op de hersenfunctie.

Omdat dit geneesmiddel de bloeddruk kan verlagen, is voorzichtigheid geboden wanneer dit geneesmiddel wordt ingenomen samen met andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen.

Dit geneesmiddel kan het effect van geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson en rusteloze-benen-syndroom (bijv. levodopa) verminderen.

De effecten van dit geneesmiddel kunnen beïnvloed worden als u geneesmiddelen inneemt die de snelheid van de darmmotoriek beïnvloeden (bijv. metoclopramide).

Een dosisverlaging van dit geneesmiddel moet overwogen worden wanneer dit geneesmiddel samen met valproaat wordt toegediend.

Het gebruik van oraal risperidon samen met dit geneesmiddel is niet aanbevolen omdat de combinatie van de twee geneesmiddelen kan leiden tot meer bijwerkingen.

Paliperidone Teva dient voorzichtig te worden gebruikt met geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel versterken (psychostimulantia, zoals methylfenidaat).

Waarop moet u letten met alcohol?
Alcohol moet vermeden worden bij gebruik van dit geneesmiddel.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
U mag dit geneesmiddel niet gebruiken tijdens de zwangerschap tenzij u dit hebt besproken met uw arts. De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die paliperidone hebben gebruikt in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap): trillen, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby één van deze symptomen ontwikkelt, neem dan contact op met uw arts.
U mag geen borstvoeding geven als u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tijdens behandeling met dit geneesmiddel kunnen duizeligheid en problemen met het zicht optreden (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen). Hiermee moet rekening worden gehouden in gevallen waarin volledige waakzaamheid is vereist, bijv. bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

Paliperidone Teva bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. is nagenoeg 'natriumvrij'.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij volwassenen
De geadviseerde dosering bij volwassenen is 6 mg eenmaal daags, in te nemen 's morgens. Uw arts mag de dosis verhogen of verlagen binnen het dosisbereik van 3 mg tot 12 mg eenmaal daags voor schizofrenie of 6 mg tot 12 mg eenmaal daags voor schizoaffectieve stoornis. Dit hangt af van hoe goed het geneesmiddel werkt voor u.

Gebruik bij jongeren tot 18 jaar
De aanbevolen startdosering voor de behandeling van schizofrenie bij jongeren van 15 jaar en ouder is 3 mg eenmaal daags, in te nemen 's morgens.
Voor jongeren die 51 kg of meer wegen, mag de dosis verhoogd worden binnen het bereik van 6 mg tot 12 mg eenmaal daags.
Voor jongeren die minder dan 51 kg wegen, mag de dosis verhoogd worden tot 6 mg eenmaal daags.

Uw arts zal beslissen hoeveel u krijgt. De hoeveelheid die u krijgt, zal afhangen van hoe goed het geneesmiddel werkt voor u.

Hoe en wanneer moet u Paliperidone Teva innemen?
Dit geneesmiddel moet ingenomen worden via de mond, en in zijn geheel worden ingeslikt met water of een andere vloeistof. Het mag niet gekauwd, geplet of gebroken worden.
Dit geneesmiddel moet iedere ochtend met of zonder ontbijt worden ingenomen, maar elke dag op dezelfde manier. Neem dit geneesmiddel niet de ene dag in bij het ontbijt en de andere dag zonder ontbijt.

De werkzame stof, paliperidone, lost op nadat u de tablet heeft doorgeslikt en het omhulsel van de tablet wordt uitgescheiden samen met de ontlasting.

Patiënten met nierproblemen
Uw arts kan uw dosis van dit geneesmiddel aanpassen op basis van uw nierfunctie.

Ouderen
Uw arts kan uw dosis van dit geneesmiddel verlagen als uw nierfunctie verminderd is.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u te veel van Paliperidone Teva heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). U kan last hebben van slaperigheid, vermoeidheid, abnormale lichaamsbewegingen, problemen met staan en lopen, duizeligheid door een lage bloeddruk, en een abnormale hartslag.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeten bent, neem uw volgende tablet dan de volgende dag. Als u twee of meer dosissen bent vergeten, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel omdat u geen effect meer van het geneesmiddel zal ondervinden. U mag niet stoppen met dit geneesmiddel tenzij uw arts u dit heeft gezegd, omdat uw symptomen kunnen terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Verwittig onmiddellijk uw arts als u het volgende ondervindt
- bloedstolsels in de aders, vooral in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid in het been), die via de bloedvaten in de longen kunnen terechtkomen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Als u één van deze symptomen opmerkt, raadpleeg onmiddellijk een arts.
- U heeft dementie en u bemerkt een plotse verandering in uw mentale toestand of u krijgt plotseling last van zwakte of een verdoofd gevoel van uw gezicht, armen of benen, in het bijzonder aan één kant, of een onduidelijke spraak, zelfs gedurende een korte periode. Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.
- U krijgt last van koorts, spierstijfheid, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd). Onmiddellijke medische behandeling kan nodig zijn.
- U bent een man en u heeft last van een langdurige of pijnlijke erectie. Dit wordt priapisme genoemd. Onmiddellijke medische behandeling kan nodig zijn.
- U krijgt last van onwillekeurige ritmische bewegingen van de tong, de mond en het gezicht. Het kan nodig zijn om te stoppen met paliperidone.
- U krijgt last van een ernstige allergische reactie die gekenmerkt wordt door koorts, een gezwollen mond, gezicht, lip of tong, kortademigheid, jeuk, huiduitslag en soms daling van de bloeddruk (die

tot een ‘anafylactische reactie’ kan leiden).

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen)
- moeilijk in slaap vallen of doorslapen
- parkinsonisme: deze aandoening kan bestaan uit langzame of verslechterde beweging, gevoel van stijve of gespannen spieren (waardoor uw bewegingen schokkerig worden), en soms zelfs een gevoel dat een beweging "bevriest" en dan opnieuw begint. Andere tekenen van parkinsonisme zijn een langzame, schuifelende gang, beven in rust, toegenomen speekselvloed en/of kwijlen, en verlies van gelaatsuitdrukking
- rusteloosheid
- gevoel van slaperigheid of verminderde waakzaamheid
- hoofdpijn

Vaak (kunnen voorkomen bij tot 1 op 10 personen)
- infectie van de borst (bronchitis), symptomen van een gewone verkoudheid, infectie van de neusbijholten (sinussen), urineweginfectie, een grieperig gevoel
- gewichtstoename, toegenomen eetlust, gewichtsverlies, verminderde eetlust
- opgetogen stemming (manie), prikkelbaarheid, depressie, angst
- dystonie: dit is een toestand die gekenmerkt wordt door een langzame of aanhoudende onwillekeurige samentrekking van de spieren. Hoewel ze in elk lichaamsdeel kan optreden (en kan leiden tot een abnormale houding), treft dystonie vaak de spieren van het gezicht, met abnormale bewegingen van de ogen, de mond, de tong of de kaak.
- duizeligheid
- dyskinesie: dit is een toestand die gekenmerkt wordt door onwillekeurige spierbewegingen, en die kan bestaan uit herhaalde, spastische, kronkelende of trekkende bewegingen.
- trillen (schudden)
- wazig zicht
- een onderbreking in de geleiding tussen de bovenste en onderste delen van het hart, abnormale elektrische geleiding van het hart, verlenging van het QT-interval van uw hart, trage hartslag, snelle hartslag
- lage bloeddruk bij rechtop staan (bijgevolg kunnen sommige mensen die Paliperidone Teva gebruiken, zich licht in het hoofd of duizelig voelen, of ze kunnen flauwvallen als ze plotseling rechtop staan of gaan zitten), hoge bloeddruk
- keelpijn, hoest, verstopte neus
- buikpijn, last in de buik, braken, misselijkheid, constipatie, diarree, spijsverteringsstoornis, droge mond, tandpijn
- verhoogde levertransaminasen in uw bloed
- jeuk, huiduitslag
- bot- of spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn
- uitblijven van de menstruaties
- koorts, zwakte, vermoeidheid

Soms (kunnen voorkomen bij tot 1 op 100 personen)
- longontsteking (pneumonie), infectie van de luchtwegen, blaasinfectie, oorinfectie, ontstoken tonsillen (tonsillitis)
- gedaald aantal witte bloedcellen, gedaald aantal bloedplaatjes (bloedcellen die bloedingen helpen stoppen), bloedarmoede, gedaald aantal rode bloedcellen
- paliperidone kan uw spiegels van een hormoon, "prolactine" genoemd, verhogen; dit wordt aangetoond in een bloedonderzoek en kan al dan niet symptomen veroorzaken. Als er symptomen van een hoge prolactinespiegel optreden, kunnen ze bestaan uit: (bij mannen)

zwelling van de borsten, moeilijkheden om een erectie te krijgen of te houden, of andere seksuele stoornissen, (bij vrouwen) gevoelige borsten, lekken van melk uit de borsten, overgeslagen menstruaties of andere problemen met de cyclus
- diabetes of verergeren van diabetes, hoge bloedsuiker, toegenomen lendenomtrek, verlies van eetlust wat leidt tot ondervoeding en laag lichaamsgewicht, hoge spiegel van triglyceriden (een soort vet) in uw bloed
- slaapstoornis, verwardheid, verminderde seksuele libido, geen orgasme kunnen krijgen, zenuwachtigheid, nachtmerries
- tardieve dyskinesie (trekkerige of schokkerige bewegingen die u niet onder controle kan houden in uw gezicht, tong of andere lichaamsdelen). Verwittig uw arts onmiddellijk als u onwillekeurige ritmische bewegingen van uw tong, mond en gezicht ondervindt. Het kan nodig zijn om Paliperidone Teva te stoppen.
- stuipen (epileptische aanvallen), flauwvallen, een rusteloze drang om lichaamsdelen te bewegen, duizeligheid bij rechtop staan, aandachtsstoornis, spraakproblemen, smaakverlies of abnormale smaak, verminderd gevoel van de huid voor pijn en aanraking, een tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel van de huid
- overgevoeligheid van de ogen voor licht, ooginfectie of “rood oog”, droog oog
- draaierig gevoel (vertigo), oorsuizingen, oorpijn
- onregelmatige hartslag, abnormale elektrische registratie van het hart (elektrocardiogram of ECG), een fladderend of bonzend gevoel in uw borst (hartkloppingen)
- lage bloeddruk
- kortademigheid, piepende ademhaling, neusbloedingen
- gezwollen tong, maag- of darminfectie, slikmoeilijkheden, overmatige darmgassen of winderigheid
- verhoogd GGT (een leverenzym, gamma-glutamyltransferase genoemd) in uw bloed, verhoogde leverenzymen in uw bloed
- galbulten (of netelroos), haarverlies, eczeem, acne
- een verhoging van CPK (creatinefosfokinase) in uw bloed, een enzym dat soms wordt vrijgegeven bij afbraak van de spieren, spierspasmen, gewrichtsstijfheid, gewrichtszwelling, spierzwakte, nekpijn
- incontinentie (niet kunnen ophouden) van urine, vaak moeten plassen, niet kunnen plassen, pijn bij het plassen
- erectiestoornis, ejaculatiestoornis
- overgeslagen menstruaties of andere problemen met de cyclus (vrouwen), lekken van melk uit de borsten, seksuele stoornissen, pijn in de borsten, vervelend gevoel in de borsten
- zwelling van het gezicht, de mond, de ogen of de lippen, zwelling van het lichaam, de armen of de benen
- koude rillingen, verhoogde lichaamstemperatuur
- een verandering in uw manier van lopen
- dorst hebben
- pijn op de borst, last op de borst, zich onwel voelen
- vallen

Zelden (kunnen voorkomen bij tot 1 op 1000 personen)
- ooginfectie, schimmelinfectie van de nagels, huidinfectie, huidontsteking veroorzaakt door mijten
- gevaarlijke vermindering van het type witte bloedcellen die nodig zijn om u te beschermen tegen infectie in uw bloed
- daling van het type witte bloedcellen die u helpen beschermen tegen infectie, stijging van het aantal eosinofielen (een type witte bloedcellen) in uw bloed
- ernstige allergische reactie gekenmerkt door koorts, gezwollen mond, gezicht, lip of tong,

kortademigheid, jeuk, huiduitslag en soms bloeddrukdaling, allergische reactie
- suiker in de urine
- ontoereikende uitscheiding van een hormoon dat het urinevolume controleert
- levensbedreigende complicaties van ongecontroleerde diabetes
- gevaarlijk overmatige vochtinname, lage bloedsuiker, overmatig water drinken, verhoogde cholesterol in uw bloed
- slaapwandelen
- niet bewegen of reageren terwijl u wakker bent (katatonie)
- gebrek aan emoties
- maligne neurolepticasyndroom (verwardheid, verminderd bewustzijn of bewustzijnsverlies, hoge koorts en ernstige spierstijfheid)
- bewustzijnsverlies, evenwichtsstoornis, abnormale coördinatie
- problemen met de bloedvaten in de hersenen, coma als gevolg van ongecontroleerde diabetes, niet reageren op prikkels, laag bewustzijnsniveau, schudden van het hoofd
- glaucoom (verhoogde druk in de oogbol), verhoogde traanvorming, rode ogen, problemen met het bewegen van de ogen, oogrollen
- boezemfibrillatie (een abnormaal hartritme), snelle hartslag bij rechtop staan
- bloedstolsels in de aders, vooral in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid in het been), die via de bloedvaten in de longen kunnen terechtkomen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Als u één van deze symptomen opmerkt, raadpleeg onmiddellijk een arts.
- verminderd zuurstofgehalte in bepaalde delen van uw lichaam (door een verminderde bloedstroom), overmatig blozen
- ademhalingsmoeilijkheden tijdens de slaap (slaapapneu), snelle, oppervlakkige ademhaling
- longontsteking (pneumonie) veroorzaakt door het inademen van voedsel, verstopping van de luchtwegen, stoornis van de stem
- een verstopping in de darmen, de ontlasting niet kunnen ophouden (stoelgang incontinentie), zeer harde stoelgang, onvoldoende beweging van de darmspieren wat verstopping veroorzaakt
- gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreas)
- ernstige allergische reactie met zwelling waarbij ook de keel kan betrokken zijn, wat kan leiden tot ademhalingsmoeilijkheden
- verdikking van de huid, droge huid, roodheid van de huid, huidverkleuring, schilferachtige jeukende hoofdhuid of huid, hoofdroos
- afbraak van spiervezels en pijn in de spieren (rabdomyolyse), abnormale houding
- priapisme (een langdurige erectie van de penis die een chirurgische behandeling kan vereisen)
- borstontwikkeling bij mannen, vergroting van de klieren in uw borsten, afscheiding uit de borsten, vaginale afscheiding
- uitstel van de menstruaties, borstvergroting
- zeer lage lichaamstemperatuur, daling van de lichaamstemperatuur
- symptomen als gevolg van stopzetting van het geneesmiddel

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- stuwing van bloed in de longen
- verhoogde insuline (een hormoon dat de bloedsuikerspiegels controleert) in uw bloed

De volgende bijwerkingen werden waargenomen bij gebruik van een ander geneesmiddel, risperidon genoemd, dat zeer vergelijkbaar is met paliperidone, zodat de volgende bijwerkingen ook verwacht kunnen worden met Paliperidone Teva: slaapgerelateerde eetstoornis, andere types van bloedvatproblemen in de hersenen, knerpende longgeluiden, en ernstige of levensbedreigende

huiduitslag met blaren en afschilferende huid die kan beginnen in en rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen, en verspreiden naar andere plaatsen op het lichaam (Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse). Oogproblemen tijdens een staaroperatie (cataractoperatie) kunnen ook voorkomen. Tijdens een staaroperatie kan een aandoening, intraoperative floppy iris syndrome (IFIS) genoemd, optreden als u paliperidone gebruikt of hebt gebruikt. Als u een staaroperatie moet ondergaan, zorg ervoor dat u uw oogarts vertelt als u dit geneesmiddel gebruikt of hebt gebruikt.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
Adolescenten vertoonden meestal bijwerkingen die vergelijkbaar waren met deze bij volwassenen, behalve de volgende bijwerkingen die vaker waargenomen werden:
- een gevoel van slaperigheid of verminderde waakzaamheid
- parkinsonisme: Deze aandoening kan bestaan uit langzaam of moeilijker bewegen, een gevoel van stijve of gespannen spieren (waardoor uw bewegingen schokkerig worden), en soms zelfs een gevoel dat een beweging "bevriest" en dan opnieuw begint. Andere tekenen van parkinsonisme zijn een langzame, schuifelende gang, beven in rust, toegenomen speekselvloed en/of kwijlen, en verlies van gelaatsuitdrukking
- gewichtstoename
- algemene symptomen van een verkoudheid
- rusteloosheid
- trillen (schudden)
- maagpijn
- lekken van melk uit de borsten bij meisjes
- zwelling van de borsten bij jongens
- acne
- spraakproblemen
- maag- of darminfectie
- neusbloedingen
- oorinfectie
- hoog gehalte aan triglyceriden (een soort vet) in het bloed
- draaierig gevoel (vertigo)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is paliperidone. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 3 mg, 6 mg of 9 mg paliperidone.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn macrogol, butylhydroxytolueen, povidon, natriumchloride, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, rood ijzeroxide (E172), hydroxypropylcellulose en celluloseacetaat in de tabletkern en hypromellose, titaandioxide (E171), talk, propyleenglycol, geel ijzeroxide (E172) (*alleen voor de 6 mg tabletten*) en rood ijzeroxide (E172) (*alleen voor de 9 mg tabletten)* in de omhulling, en schellak, zwart ijzeroxide (E172) en propyleenglycol in de drukinkt.

Hoe ziet Paliperidone Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
3 mg: Witte tot grijswitte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met mogelijk oneffen oppervlak en met de opdruk P3 aan één kant van de tablet. Diameter: ongeveer 9 mm.
6 mg: Bruingele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met mogelijk oneffen oppervlak en met de opdruk P6 aan één kant van de tablet. Diameter: ongeveer 9 mm.
9 mg: Rozige, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met mogelijk oneffen oppervlak en met de opdruk P9 aan één kant van de tablet. Diameter: ongeveer 9 mm.

Paliperidone Teva is beschikbaar in dozen die bevatten:
- 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 112x1 en 196x1 tabletten met verlengde afgifte in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva BV, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Fabrikant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovenië
Laboratoria Qualiphar NV (Qualiphar NV), Rijksweg 9, 2880 Bornem, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
3 mg: BE529751
6 mg: BE529760
9 mg: BE529777

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
HU, AT Paliperidon ratiopharm
BE, IT Paliperidone Teva

ES Paliperidona Teva-ratiopharm
EL: Paliperidone/Teva
NL: Paliperidon retard Teva
PT: Paliperidona Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.